



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.09.2023

№ 45809/23/26

АНТИФЛУ® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого
алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **363510**

Кількість ввезеного лікарського засобу **63072**

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.09.2023 № 2713/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва препарату: Розмір пакування: Тип упаковки: Дата виробництва: Номер позиції: Клієнт: Форма дозування: Протокол №:	АНТИФЛУ® КІДС по 5 пакетів в коробці пакет 05/2023 1600482 Bayer Consumer Care розчинний порошок 0623S003	Код продукту: Номер серії: Термін придатності: Кількість, дозволена до реалізації: Країна імпортер: Реєстраційне Свідоцтво:	2949K 363510 05/2026 63 072 упаковки Україна UA/8974/01/01
---	---	--	---

Тест		Специфікація				Результат			
Опис		Білий або майже білий сипучий порошок, що містить кристалічні частинки з легким малиновим ароматом				Відповідає			
Розчинність		Повне розчинення порошку не більше 1 хвилини				28 сек.			
Відхилення від середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати $\pm 5\%$. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше $\pm 10\%$.				Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		Заплановано: 12,0 г		Ліміт: $\pm 5\%$ 11,4 - 12,6 г		12,1 г			
Метод									
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-014	Час утримання основного піка активної речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину				Відповідає		
	хлорфеніраміну малеат						Відповідає		
	аскорбінова кислота						Відповідає		
Ідентифікація барвників**	FD&C червоний #40	TM-014	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину.				Відповідає		
	Титану діоксид		Максимум на спектрі випробуваного розчину відповідає максимуму на спектрі стандартного розчину.				Відповідає		
pH		TM-014	2, 5 – 4,0				3,0		
Однорідність дозування		TM-014	Ліміт:	Прийнятне значення не більше 15		AV	ацетамінофен	хлорфеніраміну малеат	аскорбінова кислота
							5	14	6
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-014	Рівень:	160 мг	Ліміт:	95% - 105 % 152 - 168 мг	101 % 162 мг		
	хлорфеніраміну малеат		Рівень:	1 мг	Ліміт:	95% - 105 % 0,95 - 1,05 мг	97 % 0,97 мг		
	аскорбінова кислота		Рівень:	50 мг	Ліміт:	95% - 135 % 47,5 - 67,5 мг	129 % 64,5 мг		
Домішки		TM-014	Не більше 0,1%				Нижче встановленого ліміту		
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61 >	Не більше 10^3 КУО/г				Відповідає		
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Не більше 10^2 КУО/г				Відповідає		
	Escherichia Coli		Відсутність в 1 г				Відповідає		

** Випробування проводять для кожної 10-ї серії.

Робоче посилання: Vol./сторінка QC-DP-2023-0067/27; QC-DP-2023-0075/01; QC-DP-2023-0061/86; Мікротестування #36137 Дата: 22/06/2023

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортері. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Перевірено: Maria Perez
Дата: 22/06/2023

Затверджено: підпис
Дата: 22/06/2023



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ® кідс

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 160 мг/ пакет
Аскорбінова кислота – 50 мг/ пакет
Хлорфеніраміну maleat – 1 мг/ пакет

Форма дозування: порошок для орального розчину**Розмір і тип упаковки:** в пакетах №5**Серія №:** 363510**Номер коду продукту:** 2949K**Країна виробник:** США**Країна імпортер:** Україна**Реєстраційне посвідчення №**UA/8974/01/01**Дата виробництва:** 05.2023**Термін придатності:** 05.2026**Контракт Фармакал Корпорейшен**

Юридична адреса та реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер ліцензії в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.**Коментарі:**

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортері. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

* неповноважена за випуск серії особа	
Ім'я: <i>Agustin Agoila</i>	
Посада / обов'язки: <i>QA Менеджер</i>	контроль документації
Підпис: <i>підпис</i>	
Дата: 22.06.2023	

